**2014年1月22日　（第4版）
*2012年5月7日　（第3版）

届出番号：　11B1X00022000013

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　　体動センサ　　JMDNコード：70074000

アクティウォッチ　シリーズ

【警告】

・本装置は、医師の指示に従い使用する。

* ・併用する医療機器や医薬品がある場合は、それらの添付文書及び取扱説明書等に従い使用する。

** ・本装置を手首にきつく締めつけない。

** ・着用者の皮膚の発赤や炎症が見られる場合は、本装置の使用を中止する。

** ・本装置に損傷や異常が見られた場合は、使用を中止する。

** ・電気ショックを避けるため、クリーニングする前にAC電源を外す。AC電源をいかなる液体にも絶対に浸さない。

** **【禁忌・禁止】**

** ・以下のものは、本装置の動作に悪影響を及ぼすことがある。

- IEC 60601-1-2の試験条件において10 V/mを超える電磁場
- 高周波（透熱療法）機器の操作
- 除細動器、または短波療法機器
- 放射線(例えばX線、CT)
- 磁場(例えばMRI)

** ・可燃性麻酔薬と酸素や空気との混合物の存在下、または亜酸化窒素の存在下では、この装置を使用しない。

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

・型式名：アクティウォッチ　2

** 構成品

アクティウォッチ　2　本体
アクティウォッチ　2　バンド
アクティウォッチ　2　通信ドック
USB ケーブル
USB 充電 AC 電源アダプタ
専用ソフトウェア
ディスポーザブルバンド

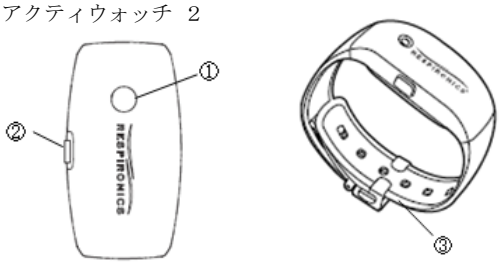
・型式名：アクティウォッチ スペクトラム

** 構成品

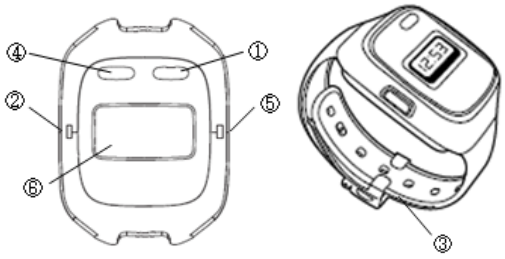
アクティウォッチ　スペクトラム　本体
アクティウォッチ　スペクトラム　バンド
アクティウォッチ　スペクトラム　通信ドック
USB ケーブル
専用ソフトウェア
ディスポーザブルバンド

＜形状、各部の名称＞

・アクティウォッチ　2



・アクティウォッチ スペクトラム



① 光センサ　② マーカーボタン
③ バンド　④ 赤外線トランシーバー
⑤ バックライトボタン　⑥ ディスプレイ

＜電気的定格、及び機器の分類＞

・アクティウォッチ　2

電源電圧： 3VDC（電源タイプ：リチウム電池、充電式）
電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： ＢＦ形機器
水の浸入に対する保護の程度： IPX7

USB 充電 AC 電源アダプタ
入力： 100～240V AC、50/60Hz、0.2A
出力：5VDC、1A
電撃に対する保護の形式： クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度： ＢＦ形装着部

・アクティウォッチ スペクトラム

電源電圧： 3VDC（電源タイプ：リチウム電池、交換式）
電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： ＢＦ形機器
水の浸入に対する保護の程度： IPX7

取扱説明書を必ずご参照ください

＜寸法、重量＞

・アクティウォッチ 2

寸法：23×43×10(mm)

重量：16g

・アクティウォッチ スペクトラム

寸法：37×48×14(mm)

重量：30g

＜作動原理＞

本品は、腕にバンドで固定して装着し、体動を本体内部加速度センサで検出し、また、周囲の明るさを本体内部ライトセンサにて検出し、その検出したデータをサンプリングレート32Hz で本体内部メモリに記録する。専用ソフトウェアがインストールされたパーソナルコンピュータ（別途用意）に USB ケーブルで接続された専用通信ドックに本体を設置して、本体を設定したり、本体内部メモリに記録されたデータをパーソナルコンピュータにダウンロードしてデータの分析や睡眠障害の評価を行うことができる。

本品は本体内部バッテリを動力源とし、アクティウォッチ２は専用通信ドックに設置してUSBケーブルに接続されたパソコン又は USB 充電 AC 電源アダプタにより充電することができ、アクティウォッチ スペクトラムは充電することはできない。

【使用目的、効能又は効果】

** 本装置は概日リズムを分析し、自動的に睡眠パラメータのデータを収集して保存し、身体運動の定量的分析を行う。手首に装着し、睡眠活動および環境光をモニターする。

【品目仕様等】

＜性能＞

		アクティウォッチ 2	アクティウォッチ スペクトラム
メモリ		1MB	2MB
サンプリング周波数		32Hz	32Hz
加速度	測定範囲	0.5G～2.0G（ピーク値）	0.5G～2.0G（ピーク値）
	測定感度	0.025G	0.025G
照度	測定範囲	5～100,000Lux	0.1～5,500 μW/cm²
	測定精度	3,000Lux 時 10%（標準）	1,500Lux 時 10%（標準）
** バッテリ	充電時間	12-24 時間（バッテリの空からフル充電まで）推奨 24 時間	
	連続使用可能時間	バッテリフル充電で 30 日まで（1 分間エポック時）	最大で 365 日

＜適合規格＞

本体

・IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995（医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）

・IEC 60601-1-2:2001（修正票 1－医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般要求事項－付帯規格：電磁両立性－要求事項及び試験）

【操作方法又は使用方法等】

＜準備＞

1）パーソナルコンピュータ（別途用意）にソフトウェアをインストールし、使用に必要な設定を行う。

2）パーソナルコンピュータと通信ドックを USB ケーブルで接続する。

＊ 3）本体を通信ドックに装着し、パーソナルコンピュータを操作して本体を設定する。

＊ 4）アクティウォッチ ２は、本体を通信ドックに接続されたパーソナルコンピュータ或いはUSB充電AC電源アダプタを用いて充電する。アクティウォッチ スペクトラムは充電できない。

＜使用＞

** 1）バッテリがフル充電されていることを確認する。

** 2）使用開始直前にパーソナルコンピュータを操作して本体の設定をする。

3）就寝前に左右いずれかの手首にぴたりと確実に当て、バンドを留めて装着する。

** 4）必要に応じて、就寝前、起床時、就寝中に起床したときはイベントボタンを押して起床したことを記録させる。

＊ 5）通常数日から数週間装着し続ける。

6）本体を通信ドックに装着し、パーソナルコンピュータを操作して記録されたデータをデータベースに保存し、データの分析や睡眠障害の評価等を行う。

＜使用後＞

1）本体、通信ドック、USB ケーブル、パーソナルコンピュータ等をそれぞれ取り外す。

2）中性洗剤水溶液を湿らせた柔らかい布でクリーニングして、ごみと汚れを取り除く。

【使用上の注意】

**・使用前に、本装置が清潔であることを確認する。

**・本装置は、中性洗剤水溶液で湿らせた柔らかい布でクリーニングして、ごみと汚れを取り除くことができるが、研磨剤やアルコールを使用しない（装置が損傷するおそれがある）。

**・クリーニング後は、完全に乾いてから使用する。

・コンピュータまたは AC 電源アダプタに接続する USB ケーブルは、常にアクティウォッチ ２を通信ドックから外した状態で取り付け/取り外しを行う。コンピュータと AC 電源アダプタの間で切り替える場合は、アクティウォッチ ２を通信ドックから取り外し、USB ケーブルが切り替えられた後に付け直す。

・通信中（データの送信中または設定中）はパーソナルコンピュータから通信ドックを外さない。

・液体に浸したり、水中に沈めたりしない。

＊・通信ドックとパソコンを接続する場合、USB 用ハブを使用しない。データのダウンロードが出来ない場合がある。

** ・アクティウォッチ ２の最適な性能を得るためには、使用前または保管前に必ずフル充電する。

・アクティウォッチ ２の充電用バッテリは、使用頻度と充電回

数により、フル充電までの時間や記録可能時間が短くなる場合
** がある。長い期間データを収録する場合は、12-24 時間（推奨
24 時間）充電してから使用する。
** ・本装置は廃棄せず、医療機関に返却する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・使用条件：温度 5℃～40℃、湿度 15～95%（結露しないこと）
・ 保管条件：温度-10℃～+60℃、湿度 15～95%（結露しないこと）
・耐用期間：6 年[自己認証データによる]
（添付文書及び取扱説明書に基づく保守・点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

** ・使用前、本装置に損傷や磨耗の徴候がないかどうか定期的に点検し、損傷のある場合は使用を中止して交換する。
** ・本装置の分解を試みない。ユーザーが修理できる内部部品はないため、修理や調整は弊社認定の修理担当者のみによって行われる必要がある。認定されていない修理を行うと、事故に至る可能性がある。
** ・アクティウォッチ スペクトラムのバッテリは、使用状況によって1～2年間使用可能（連続使用の場合は1年間）。このバッテリは、使用者が交換できないため、弊社へ返却する必要がある。
** ・各種滅菌は故障の原因となるので行わない。

【包装】

段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）
アメリカ合衆国